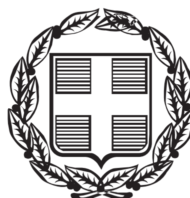


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2008**

23 Ιουλίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EDLUAR.

Με τις υπ' αριθμ. 53817 και 53818/19-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EDLUAR.

Δραστική ουσία: ZOLPIDEM TARTRATE

Μορφή: Υπογλώσσιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: MEDA AB, SOLNA, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMTREX COLD DAY.

Με την υπ' αριθμ. 53819/19-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COMTREX COLD DAY.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL + PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα (500+30)mg/SACHET

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COMTREX COLD DAY®WARMING SYRUP.

Με την υπ' αριθμ. 53820/19-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της

υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν COMTREX COLD DAY®WARMING SYRUP.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL + PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Σιρόπι (500+30)mg/30ml

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MISODEL.

Με την υπ' αριθμ. 53822/19-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MISODEL.

Δραστική ουσία: MISOPROSTOL

Μορφή: Σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση 200mcg/σύστημα

Δικαιούχος σήματος: FERRING B.V., HOLLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANER.

Με την υπ' αριθμ. 51883, 53803/11-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VANER

Δραστική ουσία: EPLERENONE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg και 50mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ΥΓΡΑ ΠΑΝΑΚΙΑ.

Με την υπ' αριθμ. 53827/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ΥΓΡΑ ΠΑΝΑΚΙΑ.

Μορφή: Πανάκια διαποτισμένα με βακτηριοκτόνο υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΪΣ - UNILEVER HELLAS A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ΥΓΡΑ ΠΑΝΑΚΙΑ (ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ).

Με την υπ' αριθμ. 53828/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KLINEX ΥΓΡΑ ΠΑΝΑΚΙΑ (ΑΡΩΜΑ ΛΕΜΟΝΙ).

Μορφή: Πανάκια διαποτισμένα με βακτηριοκτόνο υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΛΑΪΣ - UNILEVER HELLAS A.E.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeLaval Prima.

Με την υπ' αριθμ. 53831/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeLaval Prima.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DeLaval NV- BELGIUM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeLaval PeraDis.

Με την υπ' αριθμ. 53832/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DeLaval PeraDis.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DeLaval NV- BELGIUM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIPAL RTU.

Με την υπ' αριθμ. 53833/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIPAL RTU.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DeLaval NV - BELGIUM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTIL MAINS.

Με την υπ' αριθμ. 53834/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTIL MAINS.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HYPRED S.A. - ΓΑΛΛΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FERROCID 135.

Με την υπ' αριθμ. 53835/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν FERROCID 135.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B.K. GUILINI GMBH ΕΜΠΟΡΙΟ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEMANTIN / TORRENT.

Με τις υπ' αριθμ. 52001, 53815 και 53816/19-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEMANTIN / TORRENT.

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB, 20mg/TAB

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB+

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB+

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 15mg/TAB+

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TORRENT PHARMA GMBH, NUREMBERG, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TORRENT PHARMA GMBH, NUREMBERG, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUETIAPINE/INTAS.

Με την υπ' αριθμ. 51878, 51879, 51880, 51881/11-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUETIAPINE/INTAS

Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE

Μορφή: Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 50, 200,300,400 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, UNITED KINGDOM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIVERFOAM ACTIVE VT70.

Με την υπ' αριθμ. 53825/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DIVERFOAM ACTIVE VT70.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SUMA CHLOR D4.4.

Με την υπ' αριθμ. 53826/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SUMA CHLOR D4.4.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SUREDIS VT1.

Με την υπ' αριθμ. 53830/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SUREDIS VT1.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTA DMD.

Με την υπ' αριθμ. 53824/23-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ1β/οικ.7723/94 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 961/94 τ.Β΄) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTA DMD.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HYPRED S.A. - ΓΑΛΛΙΑ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BLUGRAL.

Με τις υπ' αριθμ. 51998, 51999 και 52000/18-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BLUGRAL.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PSK INTERBIOLOGICS COMPANY LIMITED, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PSK INTERBIOLOGICS COMPANY LIMITED, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZILIDOR.

Με την υπ' αριθμ. 53821/19-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZILIDOR.

Δραστική ουσία: PARICALCITOL

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 5mcg/ML

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004